



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 4314, н.д. України  
Стефанишина О.А. та інші.*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

**на проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України  
щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19),  
поданий народним депутатом України Стефанишиною О.А. та іншими  
народними депутатами України (реєстр. № 4314)**

За дорученням Голови Верховної Ради України Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування розглянув на своєму засіданні проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) (реєстр. № 4314), поданий народним депутатом України Стефанишиною О.А. та іншими народними депутатами України (протокол № 52 від 2 грудня 2020 року).

Як зазначено у пояснювальній записці, положення проекту Закону мають на меті створення умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних вакцин проти COVID-19.

Для цього проектом Закону пропонується:

на період встановленого Кабінетом Міністрів України карантину скоротити до п'яти календарних днів строки затвердження протоколів клінічних випробувань вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, як це на сьогодні передбачено Законом для лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19);

подовжити до відміни встановленого Кабінетом Міністрів України карантину строк дії Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 30 березня 2020 року № 539-IX, яким встановлено зазначені вище строки для затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19);

доручити Кабінету Міністрів України забезпечити скорочення строків експертизи реєстраційних матеріалів вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної

хвороби (COVID-19) до п'яти календарних днів, та строків прийняття рішення про їх державну реєстрацію - до двох робочих днів.

Зважаючи на те, що наразі не існує специфічного лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), швидке розроблення ефективної і безпечної вакцини проти COVID-19 та її якнайшвидше застосування є життєво важливим заходом для зменшення розповсюдження інфекції та пов'язаних із нею захворюваності та смертності.

Комітет вважає, що прийняття проекту Закону сприятиме залученню в Україну відповідних міжнародних клінічних випробувань, а також дозволить зменшити навантаження на систему охорони здоров'я України шляхом вакцинації значної кількості пацієнтів в межах клінічних випробувань. Крім того, прийняття законопроекту прискорить вихід на український ринок вакцин, які успішно пройдуть клінічні випробування, що позитивно вплине на імідж України у світі.

Водночас, народними депутатами України – членами Комітету під час обговорення було висловлено застереження щодо можливої реєстрації в Україні вакцин, що походять з Російської Федерації, визнаної Верховною Радою України державою-агресором, та надано пропозиції щодо запобігання цьому.

Зокрема, Комітет вважає, що скорочені строки щодо затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них; проведення експертизи реєстраційних матеріалів зазначених лікарських засобів та матеріалів щодо внесення змін до них; прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації таких лікарських засобів, а також рішення про внесення змін до таких реєстраційних матеріалів або про відмову у внесенні змін до них можуть застосовуватися лише за умови, що такі лікарські засоби, вакцини та імунобіологічні препарати зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китаю, Ізраїлю, Індії, Мексики, Бразилії або зареєстровані за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, або проходять клінічні випробування в цих країнах (в одній або декількох таких країнах).

З огляду на зазначене Комітет пропонує внести відповідні доповнення із зазначенням таких умов до абзацу другого пункту 1 Розділу I законопроекту, а також абзаців третього та четвертого пункту 3 Розділу II законопроекту «Прикінцеві та перехідні положення», а саме:

1) друге речення абзацу другого пункту 1 Розділу I законопроекту доповнити словами:

«за умови, що клінічні випробування таких лікарських засобів, вакцин та імунобіологічних препаратів проводяться в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Китаї,

Ізраїлі, Індії, Мексиці, Бразилії, країнах-членах Європейського Союзу (в одній або декількох таких країнах)»;

2) абзац третій пункту 3 Розділу II законопроекту «Прикінцеві та перехідні положення» доповнити словами:

«за умови, що такі лікарські засоби, вакцини та імунобіологічні препарати зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китаю, Ізраїлю, Індії, Мексики, Бразилії або зареєстровані за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, або проходять клінічні випробування в цих країнах (в одній або декількох таких країнах)»;

3) абзац четвертий пункту 3 Розділу II законопроекту «Прикінцеві та перехідні положення» доповнити словами:

за умови, що клінічні випробування таких лікарських засобів, вакцин та імунобіологічних препаратів проводяться в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Китаї, Ізраїлі, Індії, Мексиці, Бразилії, країнах-членах Європейського Союзу (в одній або декількох таких країнах)».

Враховуючи вищевикладене, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) (реєстр. № 4314), поданий народним депутатом України Стефанишиною О.А. та іншими народними депутатами України, за результатами розгляду в першому читанні прийняти за основу та в цілому як Закон з урахуванням пропозицій Комітету, доручивши Комітету спільно з Головним юридичним управлінням Апарату Верховної Ради України здійснити його техніко-юридичне доопрацювання при підготовці на підпис Голові Верховної Ради.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено Голову Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, народного депутата України Радущького Михайла Борисовича.

**Голова Комітету**

**М.Б.Радущький**



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України  
№ 04-18/03-2020/227988 від 02.12.2020



279903